

西暦 2024 年 8 月 6 日

糖尿病内分泌内科に過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(製造販売後調査に関する情報)

当院では、以下の製造販売後調査を実施致しました。この調査は、日常診療の結果を収集し、実施致しました。

この度、ソマチュリン®皮下注 60mg、ソマチュリン®皮下注 90mg、ソマチュリン®皮下注 120mg の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍の適応症における特定使用成績調査について、途中経過を公表する予定と致しました。

この調査に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

「ソマチュリン®皮下注 60mg、ソマチュリン®皮下注 90mg、ソマチュリン®皮下注 120mg について」

ソマチュリン®皮下注 60mg、ソマチュリン®皮下注 90mg、ソマチュリン®皮下注 120mg (一般名：ランレオチド酢酸塩) は、「先端巨大症・下垂体性巨人症」の効能・効果にて 2012 年 6 月 29 日に承認を取得し、2013 年 1 月 17 日より発売を開始しました。また、2020 年 12 月 25 日に希少疾病である「甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍」の効能・効果が追加承認されました。

「実施した調査」

本剤の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍に対する長期使用実態下における安全性及び有効性を調査するため、特定使用成績調査（長期）を 2030 年 3 月 31 日まで実施中です。

調査課題名：ソマチュリン®皮下注 60mg、90mg、120mg 甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍における特定使用成績調査（長期使用）

調査実施期間：2022 年 6 月 27 日～2030 年 3 月 31 日（実施中）

調査症例数：全国約 30 施設、予定症例数 54 例（安全性解析対象症例）

「途中経過の公表の目的」

本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、データを可視化（図表等）し、公表する予定と致しました。

なお、当該情報を適正使用推進以外の営利目的には使用致しません。

「個人情報保護について」

集計結果に基づく公表であり、医療機関名、医師名、患者様を特定する個人情報（識別番号、生年月日、イニシャル）を含みません。また、以上の個人情報が公表されることはありません。

連絡先・相談窓口

北海道札幌市南 1 条西 15 丁目

NTT 東日本札幌病院

糖尿病内分泌内科 担当医師：永井 聡

電話：011-623-7000

FAX：011-623-7527